

製藥品質保證人員職能基準

| | | | | | |
|------------------|-----|-----------------------|----------|-------|------|
| 職能基準代碼 | | MQM2141-007v1 | | | |
| 職能基準名稱 (擇一填寫) | | 職類 | | | |
| | | 職業 | 製藥品質保證人員 | | |
| 所屬 類別 | 職類別 | 製造 / 品質管理 | | 職類別代碼 | MQM |
| | 職業別 | 工業及生產工程師 | | 職業別代碼 | 2141 |
| | 行業別 | 製造業 / 藥品及醫用化學製品製造業 | | 行業別代碼 | C200 |
| 工作描述 | | 從事協助推動藥廠內外部品質管理系統之工作。 | | | |
| 基準級別 | | 3 | | | |

| 主要職責 | 工作任務 | 工作產出 | 行為指標 | 職能級別 | 職能內涵 (K=knowledge 知識) | 職能內涵 (S=skills 技能) |
|-------------|--------------------|---|--|------|--|---|
| T1 推動製藥品質管理 | T1.1 確保製藥品質管理系統的運作 | O1.1.1 品質管理文件 O1.1.2 品質系統運作紀錄 O1.1.3 變更紀錄 | P1.1.1 依優良製造規範 (GMP) 及品質風險管理，協助界定製藥品質系統的涵蓋範圍，並協助制定、新增或修訂品質手冊或相關文件。 P1.1.2 申辦 <u>GMP 證明書</u> ^{【註1】} ，撰寫、紀錄與審核 GMP、標準作業流程及監管與品質管理等相關文件。 P1.1.3 管理並定期檢討製藥品質系統及相關問題，確保產品品質、製程性能與系統的有效運作與維持，以及可持續可改善的範圍。 P1.1.4 評估及管理影響 GMP 運作變更申請作業，並依據品質風險管理原則提出需增加 | 3 | K01 職業安全衛生相關規範 K02 藥品 GMP 相關規範 ^{【註2】} K03 藥事管理相關法規 ^{【註3】} K04 藥品 GDP 相關規範 ^{【註4】} K05 ICH 國際管理規範 ^{【註5】} K06 品質管理與驗證系統 K07 風險管理計畫及理念 | S01 資料蒐集分析能力 S02 問題分析處理能力 S03 商業文書軟體應用能力 S04 專業術語識別能力 S05 風險分析能力 S06 品質管理規劃及書表設計能力 |

| 主要職責 | 工作任務 | 工作產出 | 行為指標 | 職能級別 | 職能內涵 (K=knowledge 知識) | 職能內涵 (S=skills 技能) |
|----------------------------------|------------------------|---|---|------|---|--|
| | | | 確效與驗證項目及追蹤變更成果。 | | | |
| | T1.2 執行廠內內部稽核及後續矯正預防措施 | O1.2.1 稽核計畫 O1.2.2 稽核及矯正報告 | P1.2.1 依預先安排的時間，能獨立或協同外部稽核專家，定期進行廠內稽核作業。 P1.2.2 獨立且詳細地進行廠內設施設備、文件、生產、品管、藥品運銷、有關申訴與回收及自我查核等的檢查，並提出異常矯正措施的建議。 P1.2.3 根據品質風險管理原則，確認並採取適當的缺失改善及矯正預防行動，並加以監測及評估。 | 3 | K06 品質管理與驗證系統 K07 風險管理計畫及理念 | S01 資料蒐集分析能力 S02 問題分析處理能力 S03 商業文書軟體應用能力 S04 專業術語識別能力 S05 風險分析能力 S07 時間管理能力 S08 溝通協調能力 S09 品質導向稽核能力 |
| T2 協助藥廠生產之確效 ^{【註6】} 與查核 | T2.1 協助製程確效與查核作業 | O2.1.1 確效計畫書 ^{【註7】} O2.1.2 確效作業報告 (或紀錄) | P2.1.1 依藥品 GMP 確效作業基準，協助確認及查核儀器、設備確效、(關鍵性) 製程 (含製程之清潔確效) 及產品分析方法等確效作業 ^{【註8】} 的執行。 P2.1.2 確認確效作業之研究結果彙集成檔；審核所確效之事項以科學數據證明符合確效標準，並完成符合既訂標準之推判。 | 3 | K02 藥品 GMP 相關規範 K03 藥事管理相關法規 K06 品質管理與驗證系統 K07 風險管理計畫及理念 | S01 資料蒐集與分析能力 S02 問題分析處理能力 S05 風險分析能力 S09 品質導向稽核能力 |
| T3 協助管理供應商、委託製造與委託檢驗 | T3.1 協助供應商之認可與監督 | O3.1.1 供應商合格清單 O3.1.2 供應商稽核監督紀錄 | P3.1.1 依組織需求開發新供應商或選擇既有供應商時，應依內部制定之供應商資格認可及管理標準流程，實施評鑑並彙整核准之合格供應商清單，予相關單位進行作業 P3.1.2 計畫性執行供應商稽核、監督，並依評等及品質狀況，執行矯正措施及不定期稽 | 3 | K01 職業安全衛生相關規範 K02 藥品 GMP 相關規範 K03 藥事管理相關法規 K04 藥品 GDP 相關規範 K06 品質管理與驗證系統 | S02 問題分析處理能力 S05 風險分析能力 S08 溝通協調能力 S09 品質導向稽核能力 S10 外部環境認知與評估能力 |

| 主要職責 | 工作任務 | 工作產出 | 行為指標 | 職能級別 | 職能內涵 (K=knowledge 知識) | 職能內涵 (S=skills 技能) |
|---------------|------------------------|--|--|------|---|---|
| | | | 核，以降低供應鏈風險。 | | | |
| | T3.2 委託製造與委託檢驗單位之稽核與監督 | O3.2.1 委託製造 / 委託檢驗單位清單 O3.2.2 委託製造 / 委託檢驗稽核監督紀錄 | P3.2.1 依藥物委託製造及檢驗作業準則，建立合格委託製造、委託檢驗單位清冊，以評估、選擇受委託之單位，並執行委託製造或檢驗之申請。 P3.2.2 依委託檢驗合約，稽核與監督受託檢驗單位，確保其確實依委託檢驗作業計畫書及標準作業程序執行委託項目之檢驗。 P3.2.3 依委託製造合約，稽核與監督受託製造廠，確保其依 GMP 相關規定製造藥物，且確實遵循藥物委託製造及檢驗作業準則。 P3.2.4 依稽核與監督結果，提出缺失改善方式並檢討、追蹤改善狀況，作為採購部門合約之參考依據。 | 3 | K01 職業安全衛生相關規範 K02 藥品 GMP 相關規範 K03 藥事管理相關法規 K04 藥品 GDP 相關規範 K06 品質管理與驗證系統 | S02 問題分析處理能力 S05 風險分析能力 S08 溝通協調能力 S09 品質導向稽核能力 S10 外部環境認知與評估能力 |
| T4 辦理品質管理教育訓練 | T4.1 規劃與執行品質管理教育訓練 | O4.1.1 品質管理教育訓練計畫 O4.1.2 訓練成果評估 (紀錄) | P4.1.1 安排品質管理訓練及相關作業。 P4.1.2 各部門進行製藥品質系統、GMP 理論與實務操作的基本訓練，並能規劃藥廠員工之職前、在職期間的品質管理及系統相關的訓練。 P4.1.3 記錄或評估訓練成果 ^{【註9】} ，並依評估結果提出對應的培訓方案建議。 | 3 | K08 方案規劃設計與案例 K09 訓練品質管理概論 | S01 資料蒐集與分析能力 S03 商業文書軟體應用能力 S08 溝通協調能力 S09 品質導向稽核能力 |

| 主要職責 | 工作任務 | 工作產出 | 行為指標 | 職能級別 | 職能內涵 (K=knowledge 知識) | 職能內涵 (S=skills 技能) |
|----------------|-----------------|------------------------------------|---|------|---|---|
| T5 執行查廠業務及追蹤改善 | T5.1 協助執行國內查廠業務 | O5.1.1 國內查廠進度紀錄 O5.1.2 查廠缺失改善報告 | P5.1.1 依 GMP 查廠申請規範，填具相關表單以完成申請作業。 P5.1.2 配合衛生主管機關，協助進行製程操作中之 GMP 評鑑 ^{【註 10】} 與後續檢查作業，並準備簡報。 P5.1.3 依檢查機關核發之檢查報告或有關文件，於期限內協助藥廠內部有關單位完成缺失改善，檢送改善報告，持續追蹤、管理缺失改善狀況，以提升製藥品質。 | 3 | K01 職業安全衛生相關規範 K02 藥品 GMP 相關規範 K03 藥事管理相關法規 K04 藥品 GDP 相關規範 | S01 資料蒐集與分析能力 S02 問題分析處理能力 S03 商業文書軟體應用能力 S07 時間管理能力 S08 溝通協調能力 S11 簡報技巧 |
| | T5.2 協助執行國外查廠業務 | O5.2.1 國外查廠進度紀錄 O5.2.2 查廠缺失改善報告 | P5.2.1 依組織規範及策略需求，依國外藥廠 GMP 實地查核相關規範，備齊申請書表，向中央衛生主管機關申請國外查廠，並協助完成申請作業。 P5.2.2 配合中央衛生主管機關，安排實地查廠行程等相關事務。 P5.2.3 依檢查機關核發之查廠缺失報告，於期限內，依規定檢附原廠缺失改善報告或申請展延，以取得 GMP 核備函，或能於期限內依規定提出申復。 | 4 | K01 職業安全衛生相關規範 K02 藥品 GMP 相關規範 K03 藥事管理相關法規 K04 藥品 GDP 相關規範 K10 國外藥廠管理與檢查實務 | S01 資料蒐集與分析能力 S03 商業文書軟體應用能力 S07 時間管理能力 S08 溝通協調能力 S10 外部環境認知與評估能力 S12 規劃與組織能力 S13 外語溝通能力 |

職能內涵 (A=attitude 態度)

A01 主動積極：不需他人指示或要求能自動自發做事，面臨問題立即採取行動加以解決，且為達目標願意主動承擔額外責任。

A02 正直誠實：展現高道德標準及值得信賴的行為，且能以維持組織誠信為行事原則，瞭解違反組織、自己及他人的道德標準之影響。

職能內涵 (A=attitude 態度)

A03 持續學習：能夠展現自我提升的企圖心，利用且積極參與各種機會，學習任務所需的新知識與技能，並能有效應用在特定任務。

A04 自我管理：設立定義明確且實際可行的個人目標；對於及時完成任務展現高度進取、努力、承諾及負責任的行為。

A05 追求卓越：會為自己設定具挑戰性的工作目標並全力以赴，願意主動投注心力達成或超越既定目標，不斷尋求突破。

A06 應對不確定性：當狀況不明或問題不夠具體的情況下，能在必要時採取行動，以有效釐清模糊不清的態勢。

A07 謹慎細心：對於任務的執行過程，能謹慎考量及處理所有細節，精確地檢視每個程序，並持續對其保持高度關注。

說明與補充事項

● **建議擔任此職類 / 職業之學歷 / 經驗 / 或能力條件：**

- 大學以上，化學、化工、藥學或生物、生技及工業工程與管理等相關科系畢業，且具 1 年相關工作經驗。

● **其他補充說明：**

- **【註1】GMP 證明書：**依據「藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法」，目前核發之 GMP 證明書分為藥品優良製造證明書 (Manufacturing License)、英文 GMP 證明書 (GMP Certificate) 及輸歐原料藥 GMP 書面證明 (Written Confirmation) 共3種，相關申辦規定詳證照管理規定。
- **【註2】藥品 GMP 相關規範：**藥品優良製造作業規範 (Good Manufacturing Practice, 簡稱 GMP) 為公認最嚴謹的製藥規範，為完整之 GMP 管理系統，包含四大要項：藥品源頭 (包括藥品原物料品質、供應商來源、廠房設施與設備管理、現場人員等)；製藥過程 (包括作業要求、防止不同藥品間交叉汙染)；運銷管理 (包括藥品倉儲環境、條件、運輸配送)；上市後之品質確保 (包括安定性試驗、產品監控)。
- **【註3】藥事管理相關法規：**藥事法、藥事法施行細則、藥師法、藥師法施行細則、藥物回收處理辦法、藥品查驗登記審查準則、西藥及醫療器材查驗及登記審查費收費標準。
- **【註4】藥品 GDP 相關規範：**西藥優良運銷準則 (GDP 規範)，係為藥品優良運銷作業規範，藥品全球配送儲存與運輸過程中，為確保藥品離開 GMP 製藥工廠後涉及藥品儲存、運輸與配送至經銷商、藥局或醫療院所期間能維持藥品的既定品質。
- **【註5】ICH 國際管理規範：**食品藥物管理署 (食藥署) 依據國際 ICH 組織對藥品品質基本三要素：安全、有效及品質，執行藥品上市前品質把關機制及藥品上市後品質管理機制。藥品品質管理國際化，如：(1) 強化原料藥管理制度措施，原料藥 DMF 審查及採用具 GMP 證明文件之原料來源；(2) 推動通用技術文件 (CTD-Common Technical Document) 格式送審；(3) 推動藥品賦形劑與包裝材質管理；(4) 強化藥品變更相關技術文件之審查管理；(5) 藥品上市申請審查制度改革與國際接軌；(6) 加強上市後稽查管理制度。

說明與補充事項

- 【註6】確效：係指有文件證明的行動，能證實程序、製程、機械設備、原材料或系統確實能持續穩定的導致預期之效果。例如：製程確效、產品確效、先期性確效、回溯性、例行性、再確效。
- 【註7】確效計劃書：依據藥品優良製造確效作業基準 (cGMP) 第六條、第七條、第八條制定。
- 【註8】確效作業：為提升藥品品質、確保藥品之有效性與安全性，進而達到國際水準，以適當之方法，針對支援系統 (包括供水與空氣處理系統)，設備之安裝、操作及其性能，設備之清潔，製程及各種分析方法等之適當性，進行確效。未列入之其他各種運作亦應視必要性自行，或由主管單位指定實施。
- 【註9】評估訓練成果：為確認訓練成果，各類訓練應依不同性質，使用不同的評估方式，訓練成果評估方式常見有4種，「反應訓練評估」(1) 學習訓練評估；(2) 行為評估；(3) 成果評估等。
- 【註10】GMP 評鑑：意指藥物製造工廠 (包含製劑廠、醫用氣體廠、原料藥廠、先導工廠及含分包裝作業之物流廠) 之新設、遷移、擴建、復業、新增劑型、新增原料藥品項或新增生物藥品及新增作業項目 (如包裝及標示作業) 等之 GMP 評鑑。